



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/266205/2011  
EMA/H/C/000822

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Prepandrix

Ваксина срещу пандемичен грип (H5N1) (фрагментиран вирус, инактивиран, с адювант)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Prepandrix. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки относно условията на употреба на Prepandrix.

#### Какво представлява Prepandrix?

Prepandrix е ваксина, която се прилага с инжекция. Съдържа части от инфлуенца (грипни) вируси, които са инактивирани (убити). Prepandrix съдържа грипния щам 'A/Indonesia/05/2005' (H5N1).

#### За какво се използва Prepandrix?

Prepandrix е ваксина за профилактика на грип, причинен от щам (тип) H5N1 на грипния вирус А. Prepandrix се прилага съгласно официалните препоръки.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Prepandrix?

Prepandrix се прилага като инжекция в мускул на горната част на ръката или бедрото в две дози от 0,5 ml през интервал от най-малко три седмици между тях. Възрастни над 80 години може се нуждаят от двойна доза (по една инжекция във всяко рамо).

Има данни за ваксина, съдържаща подобен H5N1 грипен щам, които са в подкрепа на употребата на половин доза (0,25 ml) при деца на възраст между три и девет години.



## Как действа Prepandrix?

Prepandrix е „предпандемична“ ваксина. Това е специален вид ваксина, предназначена за защита срещу грипен щам, който може да причини пандемия в бъдеще. Грипна пандемия настъпва, когато се появи нов щам на грипен вирус, който може да се разпространява лесно от човек на човек, тъй като хората нямат имунитет (защита) срещу него. Пандемията може да засегне повечето страни и райони по света. Здравните специалисти имат опасения, че следващата грипна пандемия може да бъде причинена от щам H5N1 на вируса. Prepandrix е разработен с цел защита срещу този щам и за да бъде използван по време на грипна пандемия.

Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествената защита на организма) да се защитава срещу дадено заболяване. Pandemrix съдържа малки количества хемаглутиници (протеини от повърхността) на вируса H5N1. Преди това вирусът е инактивиран (убит), за да не причинява заболявания. При прилагане на ваксината имунната система разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Впоследствие, при повторно излагане на вируса имунната система може по-бързо да произведе антитела. Това помага за защита от заболяването, причинено от вируса.

Преди употреба ваксината се приготвя, като се смесват суспензията, съдържаща частици от вируса, и емулсията. Така получената „емулсия“ се инжектира. Емулсията съдържа адювант (съединение, съдържащо маслена фаза) за подобряване на имунния отговор.

## Как е проучен Prepandrix?

Основното проучване на Pandemrix обхваща 675 здрави възрастни и сравнява способността на Pandemrix, със или без адювант, да предизвика произвеждането на антитела („имуногенност“). Участниците получават две инжекции Prepandrix през интервал от 21 дни. Основната мярка за ефективност са нивата на антитела срещу грипния вирус в кръвта в три отделни момента: преди ваксинацията, в деня на втората инжекция (ден 21) и 21 дни по-късно (ден 42).

Проведени са допълнителни проучвания, които потвърждават резултатите от основното проучване и показват безопасността на ваксината.

## Какви ползи от Prepandrix са установени в проучванията?

Съгласно критериите, определени от CHMP, за да бъде приета за подходяща, предпандемичната ваксина трябва да води до защитни нива на антитела при поне 70% от ваксинираните лица.

Основното проучване показва, че Prepandrix, съдържащ адювант, предизвиква изграждането на антитела в стойности, които отговарят на тези критерии. Двадесет и един дни след втората инжекция 90% от хората, получаващи ваксината, имат нива на антителата, които да ги защитят от H5N1.

## Какви са рисковете, свързани с Prepandrix?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Prepandrix (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, артралгия (болки в ставите), миалгия (болки в мускулите), реакции на мястото на инжектиране (уплътнение, подуване, болка и зачервяване), повишена температура и отпадналост (умора). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Prepandrix, вижте листовката.

Pandemrix не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към някоя от съставките на ваксината или към някое от веществата, съдържащи се в много малки

количества във ваксината, например яйчен и пилешки протеин, овалбумин (протеин в яйчния белтък), формалдехид, гентамицин сулфат (антибиотик) и натриев деоксихолат. Ваксинацията с Prepandrix трябва да се отложи при лица с много висока температура или които са получили внезапна инфекция.

## **Защо Prepandrix е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от Prepandrix са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Допълнителна информация за Prepandrix:**

На 14 май 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Pandemrix, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Prepandrix може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Prepandrix прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2012.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба